



# Kiinalaiseen rohdoslääkintään LIITTYY MONIA ONGELMIA

Kiinnostus perinteiseen kiinalaiseen rohdoslääkintään on viime vuosikymmeninä yhä lisääntynyt. Kiinalainen rohdoslääkintä ei suoraan sovi länsimaisen lääkinnän muottiin ja päinvastoin.

**T**uhansia vuosia vanha kiinalainen rohdoslääkintä perustuu ihmisen kokonaistilanteen arviointiin ja sen seurauksena valmistettujen yksilöllisten rohdosseosten käyttöön. Nykyaikaisempi kiinalainen rohdoslääkintä lähestyy länsimaista lääkintää teollisesti valmistetuine tuotteineen menettäen samalla vanhan perinteen ominaisuuksia. Kapselit, rakeet ja muut valmiit tuotteet eivät enää ole vanhan kiinalaisen perinteen mukaisia eivätkä ne myöskään täytä eurooppalaisilta perinteisiltä kasvirohdosvalmisteilta vaadittavaa ehtoa perinteisestä käytöstä lääkevalmisteena. Harmonisoinnin kannalta tämä rohdoslääkinnän alue on hyvin monimutkainen.

## Perinteisistä periaatteista ja käytännöistä nykyaikaan

Perinteisessä kiinalaisessa rohdoslääkinnässä lähestytään käyttäjää eri suunnasta kuin länsimaisessa lääkinnässä. Kiinalainen rohdoslääkintä perustuu ihmisen kokonais-

tilan arviointiin ja tasapainottamiseen, ei pelkän "tasapainotilan horjuttajan" eli sairauden hoitamiseen.

Terveydentilan arvioinnin jälkeen potilaalle kirjoitetaan yksilöllinen rohdosseosresepti ja hoito-ohjeet. Taroituksena on saada kokonaisuus takaisin tasapainoon. Sairaustilan parantamiseen liittyvä ajatusmaailmakin on kiinalaisessa rohdoslääkinnässä erilainen kuin länsimaisessa: ei ole niin tärkeää tietää lääkkeen vaikutusmekanismia, vaan tärkeämpää on, että potilas paranee.

Reseptiin kirjoitettu valmistusohje sisältää tiedot rohdosseokseen tarvittavista rohdoksista määrineen. Rohdosapteekissa kerätään tarvittavat rohdokset yhteen ja annetaan mukaan valmistus- ja käyttöohjeet. Useimmiten käyttäjän tehtäväksi jää keittää vesi, hauduttaa rohdosseosta annetun ohjeen mukaisesti, siivilöidä tuotos ja huomioida useimmiten jääkaapissa säilytettävän juoman käyttöaika. Perinteisen kiinalaisen rohdoslääkinnän resepti on aina yksilöllinen ja henkilökohtainen.

Uudemmat kiinalaisen rohdoslääkinnän valmisteet vastaavat valmistemuodoiltaan länsimaisia lääkemuu-toja. Pitkään käytössä olleista rohdosyhdistelmistä voi-daan valmistaa uutteita ja tinktuuroita, jotka kuivataan ja joista valmistetaan esimerkiksi kapseleita tai rakeita. Ongelmaksi muodostuu se, että kyseessä ei enää ole-kaan perinteinen kiinalainen rohdoslääkintä. Vaikka läh-törohdokset ovat samoja, joita perinteisessä kiinalaisessa rohdoslääkinnässä on käytetty, ei teollisesti valmistetulla tuotteella ole olemassa perinteiseen lääkekäyttöön vaa-dittavaa pitkää perinnettä.

Jos valmisteella on tehty klinisiä tutkimuksia, tilanne on erilainen. Silloin valmisteelle voidaan hakea myyntilu-paa lääkkeenä.

### Laatuun ja valmistukseen liittyviä vaikeuksia

Farmakopea sisältää sitovat laatuvaatimukset lääke-aineille, apuaineille ja lääkevalmisteille. Vuonna 2005 EDQM (European Directorate for the Quality of Medi-cines & Health Care) teki päätöksen aloittaa monogra-fiavalmistelu yleisimmin perinteisessä kiinalaisessa roh-doslääkinnässä käytetyistä rohdoksista. Monografioita valmisteltiin aluksi Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) kas-virohdosasioita käsittelevissä asiantuntijaryhmissä 13A ja 13B. Asiantuntijaryhmien suuren työmäärän vuoksi vuonna 2008 perustettiin valmistelutyötä tekemään eri-tyinen työryhmä (Traditional Chinese Medicine Working Party = TCM WP), jonka puheenjohtajana toimii profes-sori Gerhard Franz.

#### Pinyin-nimi eli kiinalainen kasvirohdosnimi

- Kiinalaiset pinyin-nimet indikoivat a) prosessointia: Shan Zha (dried and sliced), Chao Shan Zha (stir-fried) ja Jiao Shan Zha (charred) tai b) maantieteellistä sijaintia.
- Monilla rohdoksilla voi olla useita pinyin-nimiä.
- Samaa pinyin-nimeä voidaan käyttää useille rohdoksille.
- Kiinalaiset kasvinimet voivat olla hyvin saman-kaltaisia (mm. Guan mutong vs. Chuan mutong).
- Kiinassa ja lähialueilla käytetään samasta kasvirohdoksesta eri nimeä.

Kiinan farmakopea (ChP) sisältää yli 500 kasviroh-dosmonografiaa. Lisäksi farmakopeaan kuulumattomia kasvi- ja eläinrohdoksia sekä mineraaleja tunnetaan pe-rinteisestä kiinalaisesta rohdoslääkinnästä noin 5 000.

Monografioiden harmonisointi Ph. Eur.:an sovel-tuviksi on vaikeaa, sillä yhdestä kasvirohdoksesta voi ChP:ssa olla useita monografioita. Tämä johtuu esimer-kiksi lähtörohdoksen erilaisista käsittelytavoista (mm. kuivattu, pilkottu, paahdettu, karrelle poltettu, hunajalla tai etikalla käsitelty).

Ongelmaksi erilaiset monografiat muodostuvat eri-tyisesti silloin, kun kasvirohdoksen käsittely muuttaa sen turvallisuus- tai tehoprofiilia. Ph. Eur.:ssa ei erotella kas-virohdoksia samalla tavoin kuin ChP:ssa, vaan yhdestä kasvirohdoksesta laaditaan aina yksi monografia.

Ph. Eur.:ssa oli syksyyn 2012 mennessä hyväksyt-ty julkaistavaksi 31 perinteisen kiinalaisen rohdoksen monografiaa, ja Pharmeuropassa oli kommentoitavana 17 monografialuonnosta. Monenlaisia ongelmia liittyy myös perinteisen kiinalaisen rohdoslääkinnän käyttämi-en kasvien nimeä (ks. tietolaatikon teksti).

### EU:n ensimmäinen kiinalainen kasvirohdosvalmiste rekisteröitiin Hollannissa

Maaliskuussa 2012 hyväksyttiin EU:n ensimmäinen kii-nalaiseen perinteeseen pohjautuvan perinteisen kasvi-rohdosvalmisteen rekisteröinti. Rekisteröinnin hyväksyi Hollannin kansallinen lääkeviranomainen (Dutch Medi-cines Evaluation Board, MEB).

Diao Xin Xue Kang -kapselit valmistaa Diao Chengdu Pharmaceuticals Kiinassa, ja rekisteröinnin haltija Hol-lannissa on SU BioMedicine BV. Hollannin lääkeviran-omainen on tehnyt valmistuspaikassa GMP-tarkastuksen varmistaakseen hyvien tuotantotapojen vaatimusten täyttymisen. Valmiste sisältää vaikuttavana aineena *Dioscorea nipponica* Makino (Japanese yam) -juurakosta valmistettua kuivauutetta (50,0–66,7:1) 100 mg / kapseli (uuttoliuottimena vesi). ■

#### Kirjallisuutta

GP-TCM Newsletter Special Issue. *J Ethnopharmacol.* 2012; 140, 3. [www.gp-tcm.org](http://www.gp-tcm.org).

*Nature Outlook: Traditional Asian Medicine.* *Nature* 2011; 480, 7378. [www.nature.com](http://www.nature.com).

Bauer R, Franz G. *Modern European monographs for quality control of Chinese Herbs.* *Planta Med* 2010; 76: 2004–11.

*News > Human medicines > March 22, 2012 – First Authorisation of Traditional Herbal Medicine from outside the European Union (sisältää myös hyväksytyn hollannin-kielisen valmisteyhteenvedon).* [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).